SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 257

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 2 novembre 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 ottobre 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di Ariano Irpino e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Ariano Irpino (Avellino);

Viste le dimissioni rassegnate, con atti separati contemporaneamente acquisiti al protocollo dell'ente, da undici consiglieri sui venti assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ariano Irpino (Avellino) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Elvira Nuzzolo è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 ottobre 2013

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Ariano Irpino (Avellino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 e composto dal sindaco e da venti consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da undici componenti del corpo consiliare, con atti separati acquisiti al protocollo dell'ente in data 10 settembre 2013.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atti separati autenticati, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento dell'11 settembre 2013, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ariano Irpino (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Elvira Nuzzolo.

Roma, 4 ottobre 2013

Il Ministro dell'interno: ALFANO

13A08711

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 ottobre 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di Sellia e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Sellia (Catanzaro);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante.

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Sellia (Catanzaro) è sciolto.

Art. 2.

La dottoressa Laura Rotundo è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 21 ottobre 2013

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Sellia (Catanzaro), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 17 settembre 2013, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Catanzaro ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 18 settembre 2013, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Sellia (Catanzaro) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Laura Rotundo.

Roma, 4 ottobre 2013

Il Ministro dell'interno: ALFANO

13A08712

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 21 ottobre 2013.

Scioglimento del consiglio comunale di Ostiglia.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Ostiglia (Mantova);

Considerato altresì che, in data 12 settembre 2013, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'articolo 141, comma 1, lett. *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante.

Decreta:

Il consiglio comunale di Ostiglia (Mantova) è sciolto.

Dato a Roma, addì 21 ottobre 2013

NAPOLITANO

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Ostiglia (Mantova) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 giugno 2009, con contestuale elezione del sindaco nella persona del signor Umberto Mazza.

Il citato amministratore, in data 12 settembre 2013, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ostiglia (Mantova).

Roma, 4 ottobre 2013

Il Ministro dell'interno: ALFANO

13A08713

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

DECRETO 27 settembre 2013.

Recepimento della direttiva 2013/22/UE del Consiglio del 13 maggio 2013 a seguito dell'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea e conseguenti modifiche al decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 286 e decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59 e loro successive modifiche ed integrazioni.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Vista la direttiva 2006/16/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 dicembre 2006 e successive modificazioni, concernente la patente di guida;

Vista la direttiva 2003/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 luglio 2003 e successive modificazioni, concernente la qualificazione iniziale e la formazione periodica dei conducenti di taluni veicoli stradali adibiti al trasporto di merci o di passeggeri;

Vista la direttiva 2013/22/UE del Consiglio del 13 maggio 2013 che adegua determinate direttive in materia di politica dei trasporti in seguito all'adesione della Repubblica di Croazia all'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59 e successive modifiche, che ha recepito la direttiva 2006/126/CE;

Visto il Capo II del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 286 e successive modifiche che ha recepito la direttiva 2003/59/CE;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59 e successive modifiche che ha recepito la direttiva 2006/126/CE concernente le patenti di guida;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 16 ottobre 2009, recante «Disposizioni applicative in materia di formazione accelerata per il conseguimento della Carta di qualificazione del conducente e riordino delle disposizioni del decreto 7 febbraio 2009»;

Visto il decreto legislativo 30 aprile 1992, n. 285 recante «Nuovo codice della strada» e successive modificazioni ed, in particolare, l'art. 229 che prevede che, salvo diversa previsione della legge comunitaria, le direttive dell'Unione europea nelle materie disciplinate dal predetto codice sono recepite con decreti dei Ministri della Repubblica secondo le competenze loro attribuite;

Considerata la necessità di recepire la direttiva 2013/22/UE adeguando, di conseguenza, le disposizioni nazionali in materia di modello di patente e di carta di qualificazione del conducente;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'allegato II del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 286

1. All'allegato II, punto 2, lettera *e)*, del decreto legislativo 21 novembre 2005, n. 286, dopo le parole «carta cailiochta tiomana;» sono inserite le parole «kvalifikacijska kartica vozača».

Art. 2.

Modifiche all'allegato I del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59

1. All'allegato I, punto 3, lettera *e)*, del decreto legislativo 18 aprile 2011, n. 59 dopo le parole «Ceadùas Tiomana» sono inserite, a capo, le parole «Vozača dozvola».

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 settembre 2013

Il Ministro: LUPI

Registrato alla Corte dei conti il 9 ottobre 2013
Ufficio controllo atti Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, registro n. 10, foglio n. 80

13A08708

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 2 ottobre 2013.

Proroga smaltimento scorte del medicinale per uso umano «Tantum Verde P» in seguito alla determinazione di rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura di mutuo riconoscimento, con conseguente modifica stampati. (Determina FV n. 245/2013).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO DI FARMACOVIGILANZA

Visti gli artt. 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 , recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269 convertito nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del 20 settembre 2004 del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze, come modificato con decreto n. 53 del 29 marzo 2012 del Ministero della salute di concerto con i Ministri per la Pubblica Amministrazione e la Semplificazione e dell'Economia e delle Finanze, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, emanato a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato;

Visto il Regolamento di organizzazione, di amministrazione e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del Farmaco pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 254 del 31 ottobre 2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la determinazione AIFA n. 521 del 31 maggio 2013, con la quale è stata conferita al Dott. Giuseppe Pimpinella la direzione dell'Ufficio di Farmacovigilanza, a partire dal 1° giugno 2013;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e s.m.i., in particolare l'art. 38;

Vista la determinazione FV n. 203/2013 del 9 luglio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 179 del 1° agosto 2013, concernente il rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo la procedura di Mutuo Riconoscimento IT/H/0103/003-004/R/003 del medicinale Tantum Verde P con conseguente modifica stampati;

Considerate le motivazioni evidenziate dal titolare A.I.C. Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco – A.C.R.A.F. S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia 70 - 00181 Roma nella richiesta di proroga del termine di smaltimento delle scorte presentata in data 18 settembre 2013;

Visti gli atti istruttori e la corrispondenza degli stessi alla normativa vigente;

Determina:

Art. 1.

I lotti delle confezioni del medicinale

Medicinale: Tantum Verde P

Confezioni:

028494 072 - 3 mg pastiglie gusto arancia-miele, 30 pastiglie

028494 084 - 3 mg pastiglie gusto arancia-miele, 20 pastiglie

028494 108 - 3 mg pastiglie gusto eucalipto, 30 pastiglie

028494 096 - 3 mg pastiglie gusto eucalipto, 20 pastiglie

Titolare A.I.C.: Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento IT/H/0103/003-004/R/003

possono essere dispensati per ulteriori 60 giorni a partire dalla data di scadenza dei 180 giorni previsti dalla determinazione di rinnovo FV n203/2013 del 9 luglio 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 179 del 1° agosto 2013, senza ulteriore proroga».

Art. 2.

La presente determinazione sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 2 ottobre 2013

Il dirigente: PIMPINELLA

13A08684

DETERMINA 14 ottobre 2013.

Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189, dei medicinali per uso umano «Capecitabina Sun» e «Imatinib Accord» approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 886/2013).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del D.L. 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia Italiana del Farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della Salute 8 novembre 2011, registrato all'Ufficio Centrale del Bilancio al Registro «Visti Semplici», Foglio n. 1282 del 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco il prof. Luca Pani, con decorrenza 16 novembre 2011;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il Regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del Regolamento (CEE) n. 1768/92, della Direttiva 2001/20/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il Regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del Regolamento (CE) n. 726/2004;

Vista la *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea del 30 agosto 2013 che riporta la sintesi delle Decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º giugno al 31 luglio 2013;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio Assessment Europeo, dalla Commissione Tecnico Scientifico (CTS) di AIFA in data 27 settembre 2013;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, generici/equivalenti di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

CAPECITABINA SUN

IMATINIB ACCORD

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione da parte della azienda interessata di una eventuale domanda di diversa classificazione.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Ufficio Prezzi & Rimborso - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 14 ottobre 2013

Il direttore generale: PANI

Allegato alla Determina AIFA Numero 886/2013 del 14/10/2013 .

Inserimento, in accordo all'articolo 12, comma 5 della Legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione.

Generici / Equivalenti di nuova registrazione mediante procedura centralizzata.

CAPECITABINA SUN

Codice ATC - Principio Attivo: L01BC06 - Capecitabina

Titolare: SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES (EUROPE) B.V.

GUUE 30/08/2013

Indicazioni terapeutiche

Capecitabina è indicato per la terapia adiuvante nei pazienti sottoposti a chirurgia per carcinoma del colon di stadio III (Dukes C) (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Capecitabina è indicato per il trattamento del tumore del colon-retto metastatico (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Capecitabina è indicato per il trattamento di prima linea del tumore gastrico avanzato in associazione con un regime a base di platino (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto).

Capecitabina in associazione a docetaxel (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto) è indicato nel trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento della chemioterapia citotossica. La precedente terapia deve avere incluso un'antraciclina. Inoltre capecitabina è indicato in monoterapia per il trattamento di pazienti con tumore mammario localmente avanzato o metastatico dopo fallimento di un regime chemioterapico contenente taxani e un'antraciclina o per i quali non è indicata un'ulteriore terapia con antracicline.

Modo di somministrazione

Capecitabina deve essere prescritto solo da un medico specializzato nell'uso di medicinali antineoplastici. È raccomandato un attento monitoraggio durante il primo ciclo di trattamento per tutti i pazienti.
Il trattamento deve essere interrotto alla comparsa di tossicità grave o di progressione della malattia. I calcoli della dose standard e ridotta in base alla superficie corporea per dosaggi iniziali di capecitabina di 1250 mg/m2 e 1000 mg/m2 sono dettagliati rispettivamente nelle tabelle 1 e 2 del paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/831/001 AIC: 042823017 /E
150 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM -USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 60 COMPRESSE

EU/1/13/831/002 AIC: 042823029 /E
500 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALU/ALU) 120 C0MPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale

web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente.

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo – internista - (RNRL).

Generico / Equivalente di nuova registrazione

IMATINIB ACCORD

Codice ATC - Principio Attivo: L01XE01 - Imatinib

Titolare: ACCORD HEALTHCARE LIMITED

GUUE 30/08/2013

Indicazioni terapeutiche

Imatinib Accord è indicato per il trattamento di

- pazienti pediatrici con leucemia mieloide cronica (LMC) con cromosoma Philadelphia (bcr-abl) positivo (Ph+) di nuova diagnosi, per i quali il trapianto di midollo osseo non è considerato come trattamento di prima linea.
- pazienti pediatrici con LMC Ph+ in fase cronica dopo il fallimento della terapia con interferone-alfa, in fase accelerata o in crisi blastica.
- pazienti adulti con LMC Ph+ in crisi blastica.
- pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta con cromosoma Philadelphia positivo (LLA Ph+) di nuova diagnosi integrato con chemioterapia.
- pazienti adulti con LLA Ph+ recidivante o refrattaria come monoterapia.
- pazienti adulti con malattie mielodisplastiche/mieloproliferative (MDS/MPD) associate a riarrangiamenti del gene del recettore per il fattore di crescita di origine piastrinica (PDGFR).
- pazienti adulti con sindrome ipereosinofila avanzata (HES) e/o con leucemia eosinofila cronica (LEC) con riarrangiamento FIP1L1-PDGFRα
- pazienti adulti con dermatofibrosarcoma protuberans (DFSP) non resecabile e pazienti adulti con DFSP recidivante e/o metastatico non eleggibili per la chirurgia.

L'effetto di imatinib sull'esito del trapianto di midollo osseo non è stato determinato.

Nei pazienti adulti e pediatrici, l'efficacia di imatinib si basa sui valori globali di risposta ematologica e citogenetica e di sopravvivenza libera da progressione nella LMC, su valori di risposta ematologica e citogenetica nella LLA Ph+, MDS/MPD, su valori di risposta ematologica nelle HES/LEC e su valori di risposta obiettiva nei pazienti adulti con DFSP non operabile e/o metastatico. L'esperienza con imatinib in pazienti con MDS/MPD associata a riarrangiamenti del gene PDGFR è molto limitata (vedere paragrafo 5.1 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Non ci sono sperimentazioni cliniche controllate che dimostrano un beneficio clinico o un aumento della sopravvivenza per queste patologie.

Modo di somministrazione

La terapia deve essere iniziata da un medico esperto nel trattamento di pazienti con tumori ematologici e sarcomi maligni, come appropriato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/13/845/001 AIC: 042867010 /E

100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 20 COMPRESSE

EU/1/13/845/002 AIC: 042867022 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 60 COMPRESSE

EU/1/13/845/003 AIC: 042867034 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 120 COMPRESSE

EU/1/13/845/004 AIC: 042867046 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 180 COMPRESSE

EU/1/13/845/005 AIC: 042867059 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 20 COMPRESSE

EU/1/13/845/006 AIC: 042867061 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 60 COMPRESSE

EU/1/13/845/007 AIC: 042867073 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 120 COMPRESSE

EU/1/13/845/008 AIC: 042867085 /E
100 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 180 COMPRESSE

EU/1/13/845/009 AIC: 042867097 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 10 COMPRESSE

EU/1/13/845/010 AIC: 042867109 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 30 COMPRESSE

EU/1/13/845/011 AIC: 042867111 /E
"400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (PVC/PVDC/ALLUMINIO) 90 COMPRESSE

EU/1/13/845/012 AIC: 042867123 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 10 COMPRESSE

EU/1/13/845/013 AIC: 042867135 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 30 COMPRESSE

EU/1/13/845/014 AIC: 042867147 /E
400 MG - COMPRESSA RIVESTITA CON FILM - USO ORALE - BLISTER (ALLUMINIO/ALLUMINIO) 90 COMPRESSE

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

Al momento della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione degli PSUR non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare gli PSUR per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'articolo 107 quater, par. 7 della direttiva 2001/83/CE e pubblicato sul sito web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Non pertinente.

Regime di dispensazione:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo – ematologo - internista - (RNRL).

13A08675

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 19 luglio 2013.

Programma delle infrastrutture strategiche. Asse viario Marche Umbria e quadrilatero di penetrazione interna: «maxilotto n. 1» III stralcio - SS 78 Val di Fiastra: tratto Sforzacosta-Sarnano e SS 3 via Flaminia: tratto Pontecentesimo-Foligno. Proroga dichiarazione di pubblica utilità. (Delibera n. 36/2013).

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 21 dicembre 2001, n. 443, che, all'art. 1, ha stabilito che le infrastrutture pubbliche e private e gli insediamenti strategici e di preminente interesse nazionale, da realizzare per la modernizzazione e lo sviluppo del Paese, vengano individuati dal Governo attraverso un programma formulato secondo i criteri e le indicazioni procedurali contenuti nello stesso articolo, demandando a questo Comitato di approvare, in sede di prima applicazione della legge, il suddetto programma entro il 31 dicembre 2001;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, concernente il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità», e s.m.i., e visto, in particolare, l'art. 13 che:

al comma 4 prevede che, se nel provvedimento che comporta la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera manca l'espressa determinazione del termine entro il quale il decreto di esproprio va emanato, il decreto di esproprio può essere emanato entro il termine di cinque anni, decorrente dalla data in cui diventa efficace l'atto che dichiara la pubblica utilità dell'opera;

al comma 5 prevede che l'Autorità che ha dichiarato la pubblica utilità dell'opera può disporre la proroga dei termini previsti per l'adozione del decreto di esproprio per casi di forza maggiore o per altre giustificate ragioni e prevede, altresì, che la proroga stessa può essere disposta, anche d'ufficio, prima della scadenza del termine e per un periodo di tempo che non supera i due anni;

al comma 6 prevede che la dichiarazione di pubblica utilità dell'opera è efficace fino alla scadenza del termine entro il quale può essere emanato il decreto di esproprio;

Vista la legge 1° agosto 2002, n. 166, che all'art. 13 - oltre ad autorizzare limiti di impegno quindicennali per la progettazione e la realizzazione delle opere incluse nel Programma approvato da questo Comitato - reca modifiche al menzionato art. 1 della legge n. 443/2001;

Vista legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che a decorrere dal 1° gennaio 2003 ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un Codice Unico di Progetto (CUP);

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e s.m.i. e visti in particolare:

la parte II, titolo III, capo IV, concernente «Lavori relativi a infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi» e specificamente l'art. 163, che attribuisce al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti la responsabilità dell'istruttoria sulle infrastrutture strategiche, anche avvalendosi di apposita «Struttura tecnica di missione», alla quale è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

l'art. 166, comma 4-*bis*, il quale dispone che il decreto di esproprio può essere emanato entro il termine di sette anni, decorrente dalla data in cui diventa efficace la delibera di questo Comitato che approva il progetto definitivo dell'opera, salvo che nella medesima deliberazione non sia previsto un termine diverso. Questo Comitato può disporre la proroga dei termini previsti dal predetto comma per casi di forza maggiore o per altre giustificate ragioni. La proroga può essere disposta prima della scadenza del termine e per un periodo di tempo che non supera i due anni. La disposizione del predetto comma deroga alle disposizioni dell'art. 13, commi 4 e 5, del decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327;

l'art. 256, che ha abrogato il decreto legislativo 20 agosto 2002, n. 190, e s.m.i., concernente l'«Attuazione della legge n. 443/2001 per la realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti produttivi strategici e di interesse nazionale», come modificato dal decreto legislativo 17 agosto 2005, n. 189;

Vista la legge 13 agosto 2010, n. 136, e s.m.i., recante «Piano straordinario contro le mafie», nonché delega al Governo in materia di normativa antimafia e che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di inosservanza degli obblighi previsti dalla legge stessa, tra cui la mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento e visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, emanato in attuazione dell'art. 2 della predetta legge n. 136/2010;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 (*Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 S.O.), con la quale questo Comitato, ai sensi del più volte richiamato art. 1 della legge n. 443/2001, ha approvato il 1° programma delle opere strategiche, che include - nel sottosistema dei «Corridoi trasversali e dorsale appenninica» - il progetto «Asse viario Marche Umbria e quadrilatero di penetrazione interna» (di seguito indicato come «Quadrilatero»);

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63 (*Gazzetta Ufficiale* n. 248/2003), con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel 1° programma delle infrastrutture strategiche;

Vista la delibera 2 dicembre 2005, n. 145 (*Gazzetta Ufficiale* n. 181/2006), con la quale questo Comitato ha approvato il progetto definitivo denominato «S.S. 3 via Flaminia: tratto Pontecentesimo-Foligno», facente parte del 1° maxilotto, 3° stralcio, del progetto infrastrutturale Quadrilatero, dichiarando contestualmente la pubblica utilità dell'opera;

Vista la nota 3 luglio 2013, n. 20939, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno dell'argomento «Quadrilatero - S.S. 3 via Flaminia: tratto Pontecentesimo - Foligno, proroga della pubblica utilità»;

Vista la nota 3 luglio 2013, n. 20963, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Viste le note 16 luglio 2013, n. 22561, 17 luglio 2013, n. 22812 e 18 luglio 2013, n. 22968, con le quali il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso chiarimenti a seguito di richieste istruttorie;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 19 luglio 2013, n. 3059, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei Ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Prende atto

delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare:

che l'intervento è volto principalmente alla messa in sicurezza del tratto della S.S. 3 Flaminia compreso tra Pontecentesimo e Foligno, con l'eliminazione - a seguito della realizzazione di alcune controstrade e della costruzione di due svincoli - di numerosi incroci a raso e con l'adeguamento altimetrico di un breve tratto dell'attuale sede stradale, classificata di categoria C1 «extraurbana secondaria»;

che l'intervento in esame si estende dallo svincolo della Flaminia sulla S.S. n. 75 (Centrale Umbra) fino allo svincolo di Pontecentesimo e interessa il tratto stradale a due corsie che inizia al Km 154+950 e termina al Km 159+350, con uno sviluppo di 4,4 Km;

che il costo dell'intervento, al netto dell'I.V.A., risultava, all'atto dell'approvazione del progetto definitivo con delibera n. 145/2005, pari a 14,36 milioni di euro mentre il costo aggiornato risulta ora di 23,34 milioni di euro, con un incremento di circa 9 milioni di euro;

che la copertura finanziaria dell'intervento è assicurata dalla delibera di Giunta della Regione Umbria n. 897 del 14 luglio 2008, confluita nella convenzione Quadrilatero - ANAS - Regione Umbria, stipulata il 24 giugno 2010;

che nel mese di novembre 2012, nel corso delle operazioni di bonifica dagli ordigni bellici, si è rinvenuta una notevole quantità di rifiuti abbandonati su un area interessata dai lavori, tale da configurarla come discarica abusiva;

che in data 2 aprile 2013 si è verificato un imponente fenomeno franoso che ha interessato un versante di circa 500 metri a ridosso della S.S. 3 Flaminia e ha coinvolto un'abitazione;

che, a causa dell'evento franoso, il soggetto aggiudicatore è in attesa degli esiti di un monitoraggio topografico e geognostico delle aree interessate, da parte della Regione Umbria, al fine di valutare la necessità di apportare una variante al progetto;

che presso lo svincolo «San Giovanni Profiamma Sud», in adiacenza all'attuale S.S. 3 Flaminia, è presente un' area di servizio carburanti per la quale è ancora in corso la procedura, in capo all'ENI S.p.A., per avviare le relative attività di bonifica; ciò impedisce il completamento degli *iter* amministrativi propedeutici all'avvio dei lavori;

che la necessità di mantenere in esercizio il tratto di strada statale interessato dall'intervento influisce sulle cantierizzazioni e sulle fasi di esecuzione di alcune opere, tra le quali i sottovia alla S.S. 3;

che il Soggetto aggiudicatore, «Quadrilatero Marche Umbria S.p.A.» non ha potuto eseguire parte dei frazionamenti per gli espropri, ed ha pertanto richiesto al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, in data 11 giugno 2013, proroga per anni 2 del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità dell'opera, ai sensi dell'art. 166, comma 4-*bis* del decreto legislativo n. 163/2006.

che, essendo stata la delibera n. 145/2005, di approvazione del progetto definitivo dell'intervento, registrata dalla Corte dei Conti il 20 luglio 2006, il termine ultimo di validità della dichiarazione di pubblica utilità è da considerarsi il 20 luglio 2013;

che, in applicazione dell'art. 166, comma 4-*bis*, del citato decreto legislativo n. 163/2006, non essendo ancora scaduto il termine di 7 anni prescritto dalla norma stessa, questo Comitato può prorogare fino a 2 anni, in casi di «forza maggiore» o in presenza dì «giustificate ragioni», il termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità dell'opera;

che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ritiene che le su esposte ragioni giustifichino la suddetta proroga e quindi propone di disporre la proroga di due anni del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità dell'opera;

Delibera:

1. Ai sensi dell'art. 166, comma 4-*bis*, del decreto legislativo n. 163/2006, è disposta la proroga di due anni del termine previsto per l'adozione dei decreti di esproprio di cui alla dichiarazione di pubblica utilità dell'intervento «Asse viario Marche Umbria e quadrilatero di penetrazione interna - S.S. 3 via Flaminia: tratto Pontecentesimo - Foligno», apposta con delibera n. 145/2005.

2. Entro trenta giorni dalla pubblicazione della presente delibera nella *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti trasmetterà a questo Comitato la delibera di Giunta della Regione Umbria n. 897 del 14 luglio 2008 e la convenzione Quadrilatero - ANAS - Regione Umbria, stipulata il 24 giugno 2010, unitamente a una motivazione analitica dell'incremento di costo del progetto di circa 9 milioni di euro, di cui alla precedente presa d'atto.

3. La eventuale variante progettuale in corso di valutazione a seguito del fenomeno franoso di cui alla precedente presa d'atto, in caso presenti effetti localizzativi, dovrà essere sottoposta a questo Comitato ai sensi dell'art. 169 del decreto legislativo n. 163/2006.

4. Ai sensi della richiamata delibera n. 24/2004, il CUP definitivo assegnato all'intervento di cui al citato punto 1 dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'intervento stesso.

Roma, 19 luglio 2013.

Il Presidente: LETTA

Il segretario delegato: GIRLANDA

Registrato alla Corte dei conti l'11 ottobre 2013
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'economia e delle finanze, registro n. 8 Economia e finanze, foglio n. 258

13A08709

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pramipexolo Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 251/2013-40 del 24 settembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione ll'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: PRAMIPEXOLO PFIZER.

Confezioni:

A.I.C. n. 041096177, «1,1 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096165, «1,1 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096153, «0,7 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096138, «0,7 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096126, «0,35 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096114, «0,35 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096102, «0,35 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096090, «0,18 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096088, «0,18 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096076, «0,18 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096064, «0,088 mg compresse» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096052, «0,088 mg compresse» 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096049, «0,088 mg compresse» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096037, «0,088 mg compresse» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096025, «0,088 mg compresse» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

A.I.C. n. 041096013, «0,088 mg compresse» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

13A08670

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zerpif».

Con la determinazione n. aRM - 252/2013-40 del 30 settembre 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate: medicinale: ZERPIF.

Confezioni:

A.I.C. n. 041410046, «2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 25 fiale in vetro da 4 ml;

A.I.C. n. 041410034, «2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale in vetro da 4 ml;

A.I.C. n. 041410022, «2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 25 fiale in vetro da 2 ml;

A.I.C. n. 041410010, «2 mg/ml soluzione iniettabile/infusione» 5 fiale in vetro da 2 ml.

13A08671

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vancomicina Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 253/2013-40 del 30 settembre 2013 è stata revocata,ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: VANCOMICINA PFIZER.

Confezioni:

041489028, «1000 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 20 ml;

041489016, «500 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml.

13A08672

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Montelukast Pfizer Italia».

Con la determinazione n. aRM - 255/2013-40 del 30 settembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062288

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062276

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062264

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 200 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062252

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 140 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062249

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: 041062237

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 90 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062225

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062213

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062187

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062199

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062151

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 7 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062124

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 200 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062062

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062201

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 30 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062175

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062163

Descrizione: «5 mg compresse masticabili» 10 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062148

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 90 compresse in flacone HDPE

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062136

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 30 compresse in flacone HDPE

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062112

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 140 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062100

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 98 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062098

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 90 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062086

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 56 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062074

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 50 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062050

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 28 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062047

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 20 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062035

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 14 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062023

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 10 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC

Medicinale: MONTELUKAST PFIZER ITALIA

Confezione: A.I.C. n. 041062011

Descrizione: «4 mg compresse masticabili» 7 compresse in blister PVC/PA/AL/PVC.

13A08673

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisoprololo Pfizer».

Con la determinazione n. aRM - 256/2013-40 del 30 settembre 2013 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della ditta Pfizer Italia S.r.l. l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146209

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146197

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146185

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in contenitore HDPE

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146173

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146161

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146159

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146146

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146134

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146122

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146110

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146108

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146096

Descrizione: «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146084

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146072

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146060

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146058

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146045

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146033

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146021

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

Medicinale: BISOPROLOLO PFIZER

Confezione: A.I.C. n. 040146019

Descrizione: «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/CARTA/PE/AL

13A08674

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Influvac S».

Estratto determinazione V&A/1683 dell'11 ottobre 2013

Specialità medicinale: INFLUVAC S.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Abbott S.r.l.

Numero procedura mutuo riconoscimento: NL/H/0137/001/II/059.

Tipo di Modifica: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica apportata: Si autorizza la sostituzione del tipo di gomma del tappo anteriore e del tappo a stantuffo della siringa:

da: «Rubber type FM257»;

a: «Rubber type FM457».

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08676

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Batrevac».

Estratto determinazione V&A/1684 dell'11 ottobre 2013

Specialità Medicinale: BATREVAC.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare AIC: Abbott S.r.l.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0169/001/II/057.

Tipo di Modifica: B.II.e.1.a.3 Modifica dell'imballaggio primario del prodotto finito Composizione qualitativa e quantitativa Medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici.

Modifica apportata: Si autorizza la sostituzione del tipo di gomma del tappo anteriore e del tappo a stantuffo della siringa:

da: «Rubber type FM257»;

a: «Rubber type FM457».

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08677

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Roferon A».

Estratto determinazione V&A 1682 del 10 ottobre 2013

Specialità medicinale: ROFERON A.

Titolare AIC: Roche S.p.a.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0028/011-013-014/II/052.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Tipo di Modifica: B.I.A.Z Introduzione di un sito per fabbricazione della sostanza attiva.

Modifica Apportata: nuovo sito di fabbricazione della sostanza attiva Interferone Alfa 2a, e conseguente trasferimento della produzione della sostanza attiva, da Roche Basilea (Svizzera) a Roche Penzberg (Germania).

13A08678

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Roferon A».

Estratto determinazione V&A 1681 del 10 ottobre 2013

Specialità medicinale: ROFERON A.

Titolare AIC: Roche S.p.a.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: NL/H/0028/011,013,014/II/061.

Tipo di Modifica: B.II.b.1 *c)* Sostituzione o aggiunta di un sito di fabbricazione per una parte o tutti il processo di produzione del prodotto finito, salvo il rilascio dei lotti, il controllo dei lotti e confezionamento secondario, per medicinale biologoco e immunologico.

Modifica Apportata: Sostituzione del sito di produzione del prodotto finito da F. Hoffmann-La Roche Ltd. Basel, Switzerland, a F. Hoffmann-La Roche Parenterals Production Kaiseraugst (PKau), Switzerland.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08679

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, dei medicinali per uso umano «Boostrix», «Polioboostrix», «Polioinfanrix».

Estratto determinazione V&A 1662 dell'8 ottobre 2013

Specialità medicinale:

BOOSTRIX - DE/H/0210/001-002/WS/063;

POLIOBOOSTRIX - DE/H/0466/003-004/WS/067;

POLIOINFANRIX - FR/H/0251/002/WS/064.

Titolare AIC: GlaxoSmithKline S.p.a.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Numero Procedura Mutuo Riconoscimento: EMA/H/XXXX/WS/384.

Tipo di Modifica: B.I.a.2.c Modifiche nel procedimento di fabbricazione della sostanza attiva. La modifica riguarda una sostanza biologica/immunologica o l'utilizzazione di una sostanza derivata chimicamente differente nella fabbricazione di un medicinale biologico.

Modifica Apportata: Registrazione di un nuovo working seed per la Bordetella pertussis utilizzato nel processo di produzione degli antigeni della pertosse acellulare (Pa).

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08680

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Priorix».

Estratto determinazione V&A 1663 dell'8 ottobre 2013

Specialità medicinale: PRIORIX.

Confezioni: relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di Mutuo Riconoscimento.

Titolare A.I.C.: GLAXOSMITHKLINE S.P.A.

N° Procedura Mutuo Riconoscimento: DE/H/0137/001-002/II/067.

Tipo di Modifica: B.II.b.1 *d)* Sostituzione o aggiunta di un sito di produzione per parte o tutto il processo di fabbricazione del prodotto finito, sito che richiede un controllo specifico iniziale del prodotto.

Modifica Apportata: Aggiunta del sito produttivo Corixa Corporation in Marietta, Pennsylvania (PA) USA, per la formulazione, riempimento e liofilizzazione di PRIORIX.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08681

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Neoduplamox»

Estratto determinazione V&A/1356 del 31 luglio 2013

Titolare A.I.C.: Valeas SPA Industria Chimica e Farmaceutica (codice fiscale 04874990155) con sede legale e domicilio fiscale in via Vallisneri, 10, 20133 – Milano (MI) Italia.

Medicinale: NEODUPLAMOX.

Variazione A.I.C.: B.V.b.1.b Aggiornamento del fascicolo qualità in seguito a una decisione della Commissione secondo la procedura di cui agli articoli 30 o 31 della direttiva 2001/83/CE o agli articoli 34 o 35 della direttiva 2001/82/CE.

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: è autorizzata l'armonizzazione del Modulo 3 del dossier a seguito di Referral da art. 30. Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione relativamente alla confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 026141147 - «875 mg/125 mg compresse rivestite con film» 12 compresse.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08682

Variazione di tipo II all'autorizzazione, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Igamad».

Estratto determinazione V&A 1507 del 16 settembre 2013

Titolare A.I.C.: Instituto Grifols S.A. con sede legale e domicilio in Poligono Levante - Calle Can Guasch, 2, 08150 - Parets del Valles-Barcellona (Spagna).

Medicinale: IGAMAD.

Variazione A.I.C.:

B.III.2.b Modifica al fine di conformarsi alla farmacopea europea o alla farmacopea nazionale di uno Stato membro Modifica al fine di conformarsi ad un aggiornamento della monografia applicabile della farmacopea europea o della farmacopea nazionale di uno Stato membro

B.II.b.5 *z)* Modifica delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito - Altre variazioni

B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altre variazioni

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata come di seguito indicata: Sono autorizzate le modifiche di seguito riportate:

1) introduzione tra le specifiche del prodotto finito della determinazione del limite di IgA: Determinazione di IgA limite < 1 mg/ml, con metodo di analisi 343C.

2) La modifica delle specifiche del prodotto finito ed intermedio di produzione così come di seguito riportato:

da:

prodotto finito: test dei pirogeni (1 ml/Kg) con metodo di analisi 011 A

Risultato: pass test

campione di intermedio (dalla soluzione di bulk sterile 16% o dal bulk pastorizzato liofilizzato): test dei pirogeni metodo 011 A

a:

prodotto finito: Endotossine batteriche (BET) con limite < 5 UI/ml e metodo di analisi 011H. Report di validazione IG_MSP-001543_INGv01

campione di intermedio (dalla soluzione sterile di bulk intermedio 16%): endotossine batteriche (BET) < 5 Ul/ml e metodo di analisi 011H.

sono modificati i moduli 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.4, 3.2.P.5.6; 3.2.P.3.4, 3.2.P.6

3) gli stampati del prodotto vengono modificati come di seguito riportato: RCP paragrafo 2 : composizione qualitativa e quantitativa

da:

Principio attivo: Immunoglobulina umana anti-D (Rh) 1500 U.I. (300 microgrammi)

(Proteine umane 320 mg)

(Percentuale di immunoglobulina umana ≥ 95% Ig)

Per gli eccipienti, vedere il punto 6.1.

a:

Principio attivo: Immunoglobulina umana anti-D (Rh) 1500 U.I. (300 microgrammi)

(Proteine umane 320 mg)

(Percentuale di immunoglobulina umana 95% Ig)

Il contenuto in IgA è inferiore a 1 mg/ml.

Per gli eccipienti, vedere il punto 6.1.

Il Foglio illustrativo è modificato in accordo ad RCP nella sezione «Composizione».

relativamente alla Specialità Medicinale indicata in oggetto e alle confezioni sotto elencate: 033867021 - «1500 UI/2 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare» siringa preriempita

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

13A08683

MINISTERO DELL'INTERNO

Estinzione della Confraternita di S. Rocco, in Antignano

Con decreto del Ministro dell'interno in data 14 ottobre 2013, viene estinta la Confraternita di S. Rocco, con sede in Antignano (AT).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

I beni in qualunque modo appartenenti o destinati all'ente estinto sono devoluti alla Parrocchia di Santo Stefano, con sede in Antignano (AT).

13A08707

Estinzione della Confraternita del S. Girolamo, in Costigliole d'Asti

Con decreto del Ministro dell'Interno in data 14 ottobre 2013, viene estinta la Confraternita di S. Girolamo, con sede in Costigliole d'Asti (AT).

Il provvedimento di estinzione acquista efficacia civile dal momento dell'iscrizione dello stesso nel registro delle persone giuridiche.

I beni in qualunque modo appartenenti o destinati all'ente estinto sono devoluti alla Parrocchia Nostra Donna di Loreto, con sede in Costigliole d'Asti (AT).

13A08710

LOREDANA COLECCHIA, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-257) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L’abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell’Editore

Per l’estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell’abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.